ＨｂＡ１ｃ測定機器管理標準作業書

１　総則

この標準作業書は、　　　　　　　　薬局検体測定室における血液中のＨｂＡ１ｃ及び脂質の測定機器「コバスｂ１０１（ロッシュ・ダイアグノスティックス（株）製）に適用する。

２　常時行うべき保守点検

⑴　汚れの状況確認

使用開始前に機器表面、内部、タッチスクリーン、バーコードスキャナーに汚れが付着していないことを確認する。汚れが付着している場合は、「⑵ 機器の清掃及び消毒」の手順に従い、清掃・消毒を実施する。

⑵　機器の清掃及び消毒

装置の清掃及び消毒は、以下の手順で行う。

①　機器の電源を必ずオフにし、機器から電源ケーブルを取り外す。

②　７０％エタノール又はイソプロピルアルコールを浸透させた毛羽立たない布や消毒綿を使用して、タッチスクリーンと機器外側表面を拭く。

③　機器背面にある蓋ボタンを押して蓋を開け、７０％エタノール又はイソプロピルアルコールを浸透させた毛羽立たない布や消毒綿を使用して、蓋の内側を軽く拭く。温度センサーウインドウには特に注意する。

④　次に、７０％エタノール又はイソプロピルアルコールを浸透させた毛羽立たない布や消毒綿を使用して、試薬ディスク挿入部を軽く拭く。バーコードセンサーウインドウには特に注意し、傷つけないようにする。

⑤　機器内部の面及び試薬ディスク挿入部をしばらく湿らせ、乾燥した毛羽立たない布やガーゼで機器内部及び試薬ディスク挿入部を十分乾燥させる。

⑥　蓋を静かに閉じる

⑦　乾燥した毛羽立たない布やガーゼでタッチスクリーン及び機器外側表面を十分乾燥させる。清掃終了時に、タッチスクリーン上、機器上に溶液が残っていないかを目視確認する。また、清掃後は、必ず機器を十分に乾燥させる。

⑧　電源ケーブルを再度接続する。

⑨　機器の電源をオンにし、エラーメッセージが表示されずにスタートアップ手順が行われることを確認する。

⑶　作動の確認

機器の電源をオンにし、セルフテスト及びウォーミングアップが正常に完了し、「メインメニュー」が表示されることを確認する。正常に完了しない場合は、取扱説明書の「トラブルシューティング」を参照し、適切な対応を実施する。

３　定期的な保守点検

(1)　光学チェック測定

取扱説明書の「光学チェック」の記載に従い実施する。実施時期は、測定を行う日ごとに１回とする。

(2)　コントロール溶液測定

取扱説明書の「コントロール溶液測定」の記載に従い実施する。実施時期は、１月に１回とする。

(3)　外部精度管理用資料測定

取扱説明書の「外部精度管理用資料測定」の記載に従い実施する。実施時期は、１年に１回とする。

４　測定中に故障が起こった場合の対応（検体の取り扱いを含む。）に関する事項

取扱説明書の「トラブルシューティング」を参照し、適切な対応を行う。これによっても解消しない場合は、機器製造販売元に機器の製造番号を控えた上で問い合わせる。

機器製造販売元：ロシュ・ダイアグノスティックス（株）カスタマーサポートセンター（フリーダイアル 0120-642-906）

５　台帳への記載

保守管理の記録は、下記の台帳にそれぞれ記載し、２０年間保存する。

①使用測定機器台帳（別紙１）

②精度管理台帳（別紙２）

③測定機器保守管理作業日誌（別紙３）

６　作成年月日及び改定年月日

この標準作業書は、平成２６年　　月　　日に作成した。